



NOTA DE PRENSA

SERVIER AMPLÍA SU INVERSIÓN DE CAPITAL EN GENEURO

GeNeuro pone en marcha un estudio en fase IIb con GNBAC1 en Esclerosis Múltiple

Madrid, 22 de diciembre de 2015.- GeNeuro, S.A, empresa pionera en el desarrollo de nuevas terapias en el campo de la neurología y enfermedades autoinmunes, ha anunciado el comienzo del estudio previsto en fase IIb: "CHANGE-MS" (*Clinical trial assessing the HERV-W Env ANtagonist GNBAC1 for Efficacy in Multiple Sclerosis*) con su principal anticuerpo GNBAC1 para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente. Este estudio prevé incluir 260 pacientes en 68 centros clínicos de la Unión Europea y Europa oriental. Los resultados preliminares se esperan hacia finales de 2017.

Simultáneamente con el inicio del estudio en fase IIb, su socio en el desarrollo, Servier, ha ejercido su opción de inversión de capital como parte de un acuerdo firmado en noviembre de 2014 para convertirse en un accionista minoritario en GeNeuro al comprar acciones. Las condiciones del acuerdo de colaboración establecen el pago a GeNeuro de 40 millones US\$ (37,5 millones de euros) por parte de Servier para finalizar el estudio de fase IIb. Ejerciendo su opción para un acuerdo de licencia, Servier ha acordado financiar el programa global de desarrollo en fase III y pagar a GeNeuro hasta 355 millones US\$ (325 millones de euros) adicionales en el futuro desarrollo y en royalties de futuras ventas.

El objetivo del estudio en fase IIb es demostrar el beneficio clínico de GNBAC1 en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR), mediante la neutralización de la proteína MSR-V-Env. Esta proteína está identificada como un factor clave en el desarrollo de los componentes inflamatorios y neurodegenerativos de la esclerosis múltiple. La eficacia se basará en imágenes de resonancia magnética del cerebro, con un análisis inicial del criterio de valoración principal después de 6 meses, seguido de una extensión de otros 6 meses. Al ser una terapia dirigida a MSR-V-Env, GeNeuro pretende poner a disposición de los pacientes un tratamiento seguro y eficaz para las formas remitente-recurrente y progresivas de la enfermedad sin comprometer el sistema inmunitario.

"Ejerciendo su opción de compra, Servier pone de manifiesto su continuo compromiso para el desarrollo a largo plazo de GeNeuro y GNBAC1. Refleja además la excelente calidad de la relación establecida con un socio, que ha demostrado ser verdaderamente sinérgico con una innovación biotecnológica como la nuestra" ha apuntado **Jesús Martín-García**, CEO de GeNeuro.



En palabras de **Olivier Laureau**, presidente de Servier, *"estamos encantados de fortalecer nuestra alianza con GeNeuro en este nuevo paso en el desarrollo de GNBAC1. Puede ser un avance irruptivo para aquellos pacientes que sufren esclerosis múltiple. Hemos encontrado en GeNeuro una alineación real con este objetivo y estamos dispuestos a continuar con este esfuerzo en línea con el objetivo de Servier"*.

"Servier está dispuesto a ofrecer a los pacientes tratamientos innovadores dirigidos a enfermedades graves con grandes necesidades médicas no cubiertas. Este estudio en fase IIb evaluará tanto la eficacia como la seguridad de un nuevo enfoque terapéutico que se espera que suponga un éxito sin precedentes en el tratamiento de la esclerosis múltiple", subrayó **Christian de Bodinat**, director del centro de innovación terapéutica neuro-psiquiátrico.

Acerca de GeNeuro y su tecnología

GeNeuro es una empresa Suiza, creada en 2006 como una "spin-off" del Instituto Mérieux, donde fue inicialmente generada la tecnología. GeNeuro desarrolla terapias "primeras en su clase" frente a enfermedades asociadas a la expresión de proteínas patógenas del retrovirus endógeno humano (HERV).

Su producto principal, GNBAC1, es un anticuerpo dirigido contra MSR-V-Env, una proteína expresada desde etapas tempranas en las lesiones de la esclerosis múltiple y con propiedades pro-inflamatorias e inhibitorias de la remielización, dos de los principales factores que muestran progresión de la enfermedad.

El retrovirus asociado a la esclerosis múltiple (MSRV) está normalmente latente en el genoma, pero puede activarse mediante infecciones virales u otros co-factores, lo que hace que exprese una proteína patógena, MSR-V-Env. MSR-V-Env proporciona el nexo de unión entre la posible relación de infecciones virales con la aparición de la enfermedad y la expresión del factor patogénico (la proteína MSR-V-Env), que podría explicar las características inflamatorias y desmielinizantes de la enfermedad.

Dirigiendo el tratamiento hacia un factor clave en la alimentación de los componentes inflamatorios y neurodegenerativos de la esclerosis múltiple, GeNeuro espera aportar a los pacientes un tratamiento seguro, a largo plazo, que pueda detener o reducir la progresión de la enfermedad. Sería el primer medicamento que actuaría sobre un factor causal de la enfermedad, suponiendo una revolución en el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple.

Más información, disponible en www.geneuro.com

Acerca de Servier:

Servier es una compañía de investigación farmacéutica francesa independiente. Con una fuerte presencia internacional en 145 países, Servier emplea a más de 21.000 personas en todo el mundo.



Su desarrollo se basa en la continua búsqueda de la innovación en el área oncológica, cardiovascular, metabólica, neurológica, psiquiátrica y enfermedades óseas y articulares. En 2014, la compañía registró una facturación de 4 billones de euros. El 28% del volumen de negocio de los productos de Servier se reinvertió en investigación y desarrollo en el año 2014. Más información: www.servier.com

Para más información:

Cariotipo MH5 - 914 111 347

Marina Diez - mdiez@cariotipomh5.com

Noelle Lahaut Huschet – nlahaut@cariotipomh5.com